

《医院与医药企业供应链合规管理要求及使用指南》

征求意见稿编制说明

（一）工作简况。包括任务来源、主要工作过程、主要参编单位和团体标准编制工作组成员及其所做的工作等；

1. 工作简况

（1）任务来源

《医院与医药企业供应链合规管理要求及使用指南》根据中国民族医药协会文件中民医药协字[2025]72号团体标准项目计划制定。该计划项目由中国民族医药协会提出申请并归口。

（2）标准制定的目的和意义

近年来，随着医药行业的快速发展，医药供应链的合规运营及供应链安全、供应链韧性已成为国家及行业关注的焦点。面对复杂多变的国内外环境、严格的监管政策及日益增长的市场需求，合规管理已成为医药供应链稳健运行的基石。医药供应链作为连接医药产品研发、生产、流通、销售和使用的环节，其是否合规直接关系到药品及医疗器械的质量安全、供应效率以及成本控制。医院和医药企业在供应链各环节都必须严格遵守相关的法律法规、监管规定、条约、协议和标准等，确保医药产品生产、储存、运输、销售和使用各环节合规。为了更好的解决医药供应链的合规管理问题，助力医院、医药企业更好的识别医药供应链的合规义务、管控合规风险、形成合规文化，研制《医院与医药企业供应链合规管理要求及使用指南》团体标准，以规范医药行业供应链管理，提升医院、医药企业合规水平及竞争软实力，保障药品、医疗器械质量与安全，促进医药产业健康可持续发展。

本项目通过深入分析我国医院和医药企业供应链的现状和问题，探究医院和医药企业供应链合规管理的关键技术要素。明确医院和医药企业供应链中的医药产品的研发、原材料采购、生产、储存、运输、销售和使用、供应商选择与管理等各个环节合规管理的要求，规范医院和医药企业供应链的合规运营，使得医院和医药企业供应链各环节满足法律法规及监管要求，提升供应链安全及韧性。通过提升医药供应链的合规水平，为我国医药行业的可持续发展提供有力支撑。

研制《医院与医药企业供应链合规管理要求及使用指南》团体标准，一是能

够落实医院与医药企业供应链相关的法律法规、监管规定、部门规章等提供可行路径与抓手，助力我国医药行业健康发展。二是能够提升我国医药供应链的合规管理水平，保障医药产品质量和供应安全，提升医院和医药企业供应链的安全、韧性和可持续性，更好的满足人民群众日益增长的医疗需求。三是能够提高医院与医药企业竞争力，促进医药经济的可持续发展。

（3）主要工作过程

按照国家标准制修订程序的要求，《医院与医药企业供应链合规管理要求及使用指南》团体标准的研制，完成了以下工作：

1) 资料的收集

在标准编制过程中，起草工作组收集了以下资料：

- ISO 37301: 2021《合规管理体系 要求及使用指南》；
- ISO 28000:2022《安全与韧性 安全管理体系 要求》；
- ISO 20400:2017《可持续采购 指南》；
- ISO 20333:2017《传统中医药 中医药供应链管理中的编码规则》；
- ISO 28004-3:2014《供应链安全管理体系 ISO 28000 实施指南 第3部分：中小型企业（除海港外）采用 ISO 28000 的附加专项指南》；
- GB/T 35770-2022《合规管理体系 要求及使用指南》；
- GB/T 31775-2015《中药在供应链管理中的编码与表示》；
- GB/T 38701-2020《供应链安全管理体系 对供应链安全管理体系审核认证机构的要求》；
- GB/T 38702-2020《供应链安全管理体系 实施供应链安全、评估和计划的最佳实践 要求和指南》；
- GB/T 24420-2009《供应链风险管理指南》；
- T/CFIE 002—2024《可持续供应链风险识别与管理》；
- T/GDC 219—2023《医疗机构采购及合同业务流程及信息技术应用规范》；
- T/CASME 412—2023《医药企业物料采购合格供应商筛选及管理规范》；
- T/CFLP 0016—2023《国有企业采购操作规范》。

2) 标准的起草

（1）2024年10月—2024年12月，深入调研我国医院与医药企业供应链的

现状和问题，已发布的国际标准及各国相关标准，完成标准的前期预研和论证工作。2024年12月20日召开工作组讨论会，讨论标准名称、框架及研制标准亟待解决的主要问题。

（2）2025年1月—2025年2月，针对研制标准亟待解决的主要问题开展调研。2025年2月12日，召开工作组讨论会，明确标准编制的基本思路，启动标准编制工作。

（3）2025年3月，完成资料收集及分析研究工作，确立了标准初步框架及标准研制的推进计划。

（4）2025年4月—2025年5月，2025年4月18日，召开专家讨论会，针对标准框架及核心技术内容，开展研讨。成立标准起草组，开展技术研究，形成标准工作组讨论稿并提交立项申请。

（5）2025年6月，标准成功立项。

（6）2025年7月—2025年10月，针对标准制定的核心及关键问题进行专家研讨，最终就标准制定的原则、方向及核心技术内容达成共识并形成标准征求意见稿、编制说明，并向社会公开征求意见。

（4）主要参编单位

本文件的主要参编单位包括中国民族医药协会、三品合规（北京）管理咨询有限公司、中国标准化研究院、首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学附属北京积水潭医院、承德市第三医院、中国生物技术股份有限公司、华领医药技术（上海）有限公司、沈阳三生制药有限责任公司、北京纳通医疗科技控股有限公司、上海百利佳生医药科技有限公司、北京医百科技有限公司、北京康柏汉森医药科技咨询有限公司等。

（5）团体标准编制工作组成员及其所做的工作

标准草案由樊光中搭建整体框架，提出标准研制思路，提供标准草案初稿。胡蕙兰协调标准立项、起草、推广应用相关事项。夏威、曾善恩、贾博妍、吴学静、李佳、王耕杰、催雨婕等开展国内外供应链合规管理对标分析，提供行业数据支持及最佳实践案例，协助标准试用阶段的意见收集与修订。曹俐莉、赵文慧、逢征虎、吴林峰、车迪、许青、易婷婷负责标准框架设计、技术规范性审核，确保标准符合国家标准化管理要求，指导标准编写格式与术语统一性。刘巍、张宇

实、蔡静清、隋颖等医生及医院运营与管理专家，提供医疗机构供应链管理实践案例，针对医院采购、配送、结算等环节提出合规管理要求关键要素，针对标准对医院端的适用性提出意见建议，修改标准条款。白静、庄康、曲坛、陈明鑫、王涵、李仁耀等医药企业专家，反馈医药生产及流通企业的供应链痛点，撰写企业与医院对接的合规流程等相关内容。

2. 标准编制原则和主要内容

(1) 标准编制原则

该标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》和 GB/T 35770-2022《合规管理体系 要求及使用指南》的要求和规定编写。

该标准的编制在涉及医院与医药企业供应链合规管理的术语及相关表述等方面与 GB/T 31775-2015《中药在供应链管理中的编码与表示》、GB/T 38701-2020《供应链安全管理体系 对供应链安全管理体系审核认证机构的要求》、GB/T 38702-2020《供应链安全管理体系 实施供应链安全、评估和计划的最佳实践 要求和指南》、GB/T 24420-2009《供应链风险管理指南》保持一致。

(2) 标准的主要内容

《医院与医药企业供应链合规管理要求及使用指南》规定了医院与医药企业以及上游生产商、原材料厂商建立、制定、实施、评价、维护和改进医院与医药企业有效的供应链合规管理要求，并提供了指南。本标准适用于医院、药品、药械生产企业以及上游生产商、原材料厂商的供应链合规管理，包括公有的、私营的或非营利性的。主要包含以下内容：

1) 供应链环境

明确医院与医药企业应确定与其供应链目标相关的，并影响其实现供应链合规管理预期结果的能力的内部和外部因素；确定了理解供应链相关方的需要和期望的步骤；明确了供应链合规管理范围的考虑因素；提出了建立、实施、维护和持续改进其供应链合规管理方案，识别其供应链适用的合规义务以及识别、分析和评价其各采购标的供应链领域的合规风险的相关要求。

2) 供应链合规管理领导作用

明确了医院与医药企业的治理机构和最高管理者应依据 GB/T 35770—2022《合规管理体系要求及使用指南》建立合规管理体系，确立治理机构、供应链分

管领导合规领导作用，明确供应链管理部门、合规部门、内审部门的一、二、三道合规管理职责。

3) 供应链合规管理策划

明确了医院与医药企业进行合规管理策划时，供应链合规风险与机会的应对措施，负责供应链管理的部门在建立供应链合规目标及其要求。此外，确定了需要变更调整供应链合规管理时，医院与医药企业实施变更的要求。

4) 供应链合规支持

明确了医院与医药企业应依据 GB/T 35770—2022《合规管理体系要求及使用指南》，保障供应链合规管理基础设施与资源投入、供应链管理与合规管理复合人才招聘与培养、供应链合规管理培训、供应链上各供应主体的合规共识管理，并保持供应链合规要求信息沟通和供应链合规管理相关文件的及时传送与动态管理，并在各环节的采购合同中予以约定。

5) 供应链合规管理运行

明确了医院与医药企业应策划、实施和控制满足供应链合规义务要求以及实施供应链合规管理策划所确定的措施所需的过程，在采购合同中明确其对供应主体要实施适当的控制，以管理其供应链合规义务和相关供应链合规风险在各供应主体得以控制，确立、实施并维护举报制度，以及制定、建立、实施并维护制度，以评估、评价、调查有关涉嫌或实际的供应链不合规举报，并做出结论。

6) 供应链合规绩效评价

明确了医院与医药企业应在采购合同中约定其对供应链合规进行监视，以确保供应链合规目标的实现，在采购合同中明确计划的时间间隔，实施对供应链上各供应主体的供应客体及其相关活动的合规情况实施审核，并提出相应要求。此外，明确医院与医药企业依据 GB/T 35770—2022《合规管理体系要求及使用指南》对供应链上各合规主体的供应客体及其相关的活动合规管理进行评审。

7) 供应链合规管理改进

明确了医院与医药企业应持续改进供应链合规管理的适宜性、充分性和有效性。同时，提出发生供应链不符合或不合规时，医院与医药企业应采取的措施。

3. 主要试验（或验证）情况分析

中共中央、国务院印发的《扩大内需战略规划纲要（2022—2035 年）》、

国务院办公厅印发的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》以及市场监管总局发布的《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》《医疗器械监督管理条例（2024 修订）》都对供应链或医院及医药企业合规管理提出明确要求。本标准规定了医院与医药企业供应链的各个环节的合规义务识别、合规风险评估、合规风险应对及目标实现的策划、支持、运行、绩效评价与持续改进的合规管理要求，并提供了使用指南，为指导和规范医院及医药企业供应链合规管理提供技术支撑，是将上述三大文件落地的重要技术手段。

4. 标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

无。

5. 产业化情况

近年来，中国医药监管趋严，如《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法规对供应链追溯、数据真实性、反商业贿赂等提出明确要求。该标准顺应监管趋势，为企业提供更可操作的合规路径。团体标准可快速响应产业需求，成为行业自律工具。

加强医院与医药企业的供应链合规管理，能够带来以下效益：提高医院与医药企业供应链安全性与稳定性；确保为医院与医药企业提供合格、符合各方要求的药品、医疗器械，更好地为患者服务；提高医院与医药企业供应链上的合作伙伴满意度，提高供应链绩效；最大限度的降低医院与医药企业供应链管理成本；有助于医院与医药企业保护生态环境，履行社会责任，促进供应链可持续发展。

医院端可应用该标准，能够使药品及医疗器械的供应链管理透明化。通过标准化的供应商审核、采购流程控制，降低医院腐败风险。部分三甲医院已试点数字化平台对接供应商数据。医药企业可应用该标准，可以在内部合规体系中融入标准要求，强化供应商审计和合同管理，降低不合规风险。

医院与医药企业供应链合规管理是一项跨企业、多主体之间的合规管理工作，需要更多的协调与信息共享，共同实现供应链目标和供应链合规目标，为客户创造价值的同时，供应链上各主体也需要均衡适当的价格激励，这是一个供应链持续稳定的基础。医院与医药企业以及供应链上的各供应主体应积极保护生态环境、履行社会责任、完善治理机构，对供应链发展的可持续非常必要。

6. 采用国际标准和国外先进标准情况

国际标准化组织（ISO）发布了供应链、合规以及中医药供应链管理相关的国际标准，但尚未发布医院与医药企业供应链合规管理国际标准。一方面，国际组织制定了合规标准和指引，形成了对合规管理问题的国际共识。国际标准化组织发布 ISO 37301:2021《合规管理体系 要求及使用指南》确立了适用于各种类型组织建立维护合规管理体系的通用要求。另一方面，ISO 发布了供应链、采购相关的标准，如 ISO 发布的 ISO 28000:2022《安全与韧性 安全管理体系 要求》、ISO 20400:2017《可持续采购 指南》、ISO 20333:2017《传统中医药 中医药供应链管理中的编码规则》、ISO 28004-2:2014《供应链安全管理体系 ISO 28000 实施指南 第 2 部分：中小型海港运营采用 ISO 28000 的指南》、ISO 28004-3:2014《供应链安全管理体系 ISO 28000 实施指南 第 3 部分：中小企业（除海港外）采用 ISO 28000 的附加专项指南》、ISO 1943:2018《ISO 19443:2018 质量管理体系 核能行业供应链中提供对核安全重要的产品和服务的组织应用 ISO 9001:2015 的特殊要求（ITNS）》及工程采购的一系列共 8 部分标准，涉及工程采购的战略战术、过程、方法和程序及劳工参与及征求意向书的标准条件等。

在标准制定过程中，起草组充分考虑现有的国际标准和国外先进标准。通过文献调研、技术交流和专家咨询等方式，对国际上相关标准进行梳理和分析，以确保团体标准在技术和管理要求上能够与国际接轨。提升团体标准的技术水平，也有利于促进贸易交流和技术合作。

7. 与相关国家标准、行业标准及其他标准，特别是强制性标准的协调性

该项目将以医院及医药企业供应链合规管理的研究成果与实践经验为基础，以国家标准 GB/T 35770-2022《合规管理体系 要求及使用指南》为依据，参考国内相关先进标准进行研制，并确保与现行有效标准体系相协调、相衔接。其中，重点参考的标准包括：GB/T 29490-2023《企业知识产权合规管理体系 要求》、GB/T 45205-2024《经营者公平竞争合规管理规范》等；此外，项目还将充分吸收供应链领域已发布的国家标准和团体标准成果，包括 GB/T 31775-2015《中药在供应链管理中的编码与表示》、GB/T 38701-2020《供应链安全管理体系 对供应链安全管理体系审核认证机构的要求》、GB/T 38702-2020《供应链安全管理体系 实施供应链安全、评估和计划的最佳实践 要求和指南》、GB/T 24420-2009《供应链风险管理指南》、GB/T 43902-2024《绿色制造 制造企业绿色供应链管

理 实施指南》、GB/T 43060-2023《供应链电子商务业务协同技术要求》、GB/T 40040-2021《餐饮业供应链管理指南》、GB/T 39058-2020《农产品电子商务供应链质量管理规范》等。T/CFIE 002—2024《可持续供应链风险识别与管理》、T/CCIASC 0030—2024《信息技术产品供应链成熟度 部件产品评估模型 第9部分：通用有线网卡》、T/SISD 003—2024《工业品供应链数字化服务分类》、T/CCIASC 0022—2024《信息技术产品供应链成熟度 整机产品评估模型 第5部分：液冷服务器》以及T/GDC 219—2023《医疗机构采购及合同业务流程及信息技术应用规范》、T/CASME 412—2023《医药企业物料采购合格供应商筛选及管理规范》、T/CFLP 0016—2023《国有企业采购操作规范》等。

8. 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

9. 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等）

（1）成立“标准应用推进联盟”。联合医院、龙头医药企业、物流企业、信息化服务商等共同发起成立“医药供应链合规发展联盟”，由协会担任理事长单位，掌握主导权。通过联盟整合产业链资源，提升协会行业影响力，形成“标准制定—应用推广—服务输出”的闭环。

（2）建立“认证+采信”机制，打造服务品牌。推出“合规供应链服务认证”项目，由协会授权标准牵头起草单位、参编单位及第三方机构或自建平台开展合规评估与认证。推动认证结果被医院采购、医保支付、政府招标等场景采信。形成可持续的认证服务收入，提升专业公信力与市场价值。

（3）发展“标准贡献型会员”制度。对积极参与标准编制、试点应用、案例分享的医院和企业，授予“标准共建单位”称号，并在协会平台重点宣传。增强会员粘性，吸引更多优质机构入会，扩大生态网络。

（4）设立“合规创新基金”。联合企业设立专项基金，支持中小医疗机构合规系统建设，提升标准覆盖面。强化公益形象，同时引导企业资源向协会汇聚，形成“企业出资—协会主导—行业受益”的共赢模式。

10. 其它应予说明的事项

无。